

## 2012—2015 年湘潭市中心医院中药注射剂的使用情况分析

肖正林

湘潭市中心医院 药学部, 湖南 湘潭 411100

**摘要:**目的 分析湘潭市中心医院 2012—2015 年中药注射剂的应用情况, 为临床合理使用中药注射剂提供参考。方法 收集湘潭市中心医院计算机 HIS 系统提供的 2012—2015 年全部中药注射剂的出库数据, 对品种、销售金额、用药频率(DDDs)、日均费用(DDC)进行统计、排序和分析。**结果** 中药注射剂销售额呈逐年上升趋势。活血化瘀类品种最多, 且构成比、DDC 排名均靠前; 抗肿瘤类增长幅度居于所有中药注射剂首位; 清热利湿解表类品种数保持较稳定; 益气开窍类中药注射剂的销售金额、构成比、总 DDC 变化幅度不大, 相对较稳定。活血化瘀类中药注射剂在品种数和销售金额方面均显著多于其他类; 抗肿瘤类中药注射剂中, 艾迪注射液增幅明显; 益气开窍类中药注射剂 4 年内总体销售情况较稳定, 醒脑静注射液销售金额增长较大; 清热利湿解表类中药注射剂在销售金额上虽不能与前述 3 类媲美, 然而热毒宁、喜炎平注射液的排序比(B/A)均在 0.91~1.20, 接近 1.00。药品不良反应(ADR)总共 68 例, 其中一般级有 61 例, 严重的有 7 例, 药品说明书未记载的新 ADR 有 8 例。**结论** 2012—2015 年中药注射剂在湘潭市中心医院的应用越来越广, 但其产生的不良反应情况不容忽视, 临床应用时应提高对用药安全性的警惕, 临床药师应加强对不合理用药的干预, 减少不良反应的发生, 共促临床合理用药。

**关键词:** 中药注射剂; 销售金额; 用药频率; 日均费用; 分析

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)01-0134-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.032

## Analysis on usage of traditional Chinese medicine injection in Xiangtan Central Hospital from 2012 to 2015

XIAO Zheng-lin

Department of Pharmacy, Xiangtan Central Hospital, Xiangtan 411000, China

**Abstract: Objective** To analyze the usage of traditional Chinese medicine injection (TCMI) in Xiangtan Central Hospital from 2012 to 2015, and provide reference for clinical rational drug use. **Methods** Data of all TCMI from 2012 to 2015 provided by the computer HIS system in Xiangtan Central Hospital were collected, and consumption sum, DDDs, and DDC were statistically analyzed and ranked. **Results** The consumption sum of TCMI increased significantly year by year from 2012 to 2015. Blood-activating and stasis-dissolving drugs had more kinds, and the constituent ratio and DDC were ranked in front. The growth rate of anti tumor drugs ranked first in all TCMI. The types of clearing heat remove-dampness relieving drugs were stable. The consumption sum, constituent ratio, and DDC changes of nourishing *qi* and resuscitation drugs remain relatively stable. The consumption sum and types of blood-activating and stasis-dissolving drugs were more than those of other drugs. In anti tumor drugs, Aidi Injection increased significantly. The consumption sum of nourishing *qi* and resuscitation drugs were stable from 2012 to 2015. The amount of sales of Xingnaojing Injection had more growth. The consumption sum of clearing heat remove-dampness relieving drugs were less than those of the above drugs, but B/A of Reduning Injection and Xiyanning Injection were from 0.91 to 1.20, close to 1.00. There were 68 adverse drug reactions (ADR) in totally caused by TCMI, with 61 cases belonged to ordinary rank, the remaining seven cases was severe, and eight cases was new. **Conclusion** TCMI is widely used in Xiangtan Central Hospital from 2012 to 2015. On the contrary, the adverse drug reactions caused by TCMI are more common than ever, so the supervision of clinical safety of TCMI should be improved, and it is important for clinical pharmacists to intensify intervention of non-rational drug use in order to decrease the occurrence of ADR and co-guarantee rational drug use in clinic.

**Key words:** traditional Chinese medicine injection; consumption sum; DDDs; DDC; analysis

收稿日期: 2016-07-18

作者简介: 肖正林(1987—), 硕士, 药师, 研究方向: 临床药学。Tel: 15273279896 E-mail: xiaozhenglinsu@126.com

中药注射剂是我国独创的中药剂型,是以中医理论为指导,采用现代科学技术和方法,从中药和天然药物的单方或复方中提取的有效成分制成的可输入体内的灭菌制剂<sup>[1]</sup>,具有疗效确切、作用迅速等特点。中药注射剂作为中医药创新取得的成果,目前已广泛应用于危重疾病、感染性疾病、心脑血管疾病和肿瘤的治疗,其获得的疗效也逐渐被广大临床医务工作者和患者所认可和接受。湘潭市中心医院作为湘潭地区唯一一家三甲医院,承担着湘潭市区 50%的医疗业务和 90%的急救任务,2012—2015 年均住院患者 6.5 万人。在急救工作中,中药注射剂的使用在患者诊疗过程中发挥着重要作用。笔者通过对湘潭市中心医院 2012—2015 年中药注射剂的品种、销售金额、用药频度及日均费用进行统计分析,从而较全面地评价中药注射剂的使用情况,探讨可能存在的问题,为临床进一步合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

收集湘潭市中心医院计算机 HIS 系统提供的 2012—2015 年全部中药注射剂的出库数据,包括药品名称、规格、数量、销售金额等。以《中国药典》2015 年版、《新编药理学》(第 17 版)<sup>[2]</sup>规定的日剂量(DDD)为准,未收载药品以药品说明书规定的成人常规剂量为准,计算各药品的 DDDs(该药的年销售总额/该药的 DDD),为该药的用药频度,其值越大,表示该药品的使用频率越高。DDC 为某种药品的日均费用;排序比(B/A)可理解是对该药品的销售情况与其 DDDs 的一致性判定,比值越接近 1.00,表明该药品的市场份额与用药选择呈正相关,一致性越好。

$DDC = \frac{\text{该药年销售总额}}{\text{该药 DDDs}}$

$B/A = \frac{\text{药品销售金额排序}}{\text{DDD}s \text{ 排序}}$

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂的总销售情况

2012—2015 年湘潭市中心医院中药注射剂销售额分别为 1 248.16、1 667.35、2 165.22、2 637.15 万元,占药品销售总额的比例分别为 6.32%、6.97%、7.59%、8.77%,表现呈逐年上升趋势,与 2012 年比较,2015 年中药注射剂的销售金额约翻了一番,约 2.11 倍,见表 1。

### 2.2 各类中药注射剂的销售情况及构成比

2012—2015 年中药注射剂中活血化瘀类品种

最多,分别有 12、15、13、14 个单品种,其年销售金额分别为 563.87、678.25、863.06、1 203.59 万元,且构成比、DDC 排名均靠前。同时抗肿瘤类在临床应用也日益广泛,与 2012 比较,其 2013—2015 年的销售金额分别增长了 1.78、2.52、3.23 倍,增长幅度居于所有中药注射剂首位。清热利湿解表类注射剂品种数保持较稳定,其 2014 年销售金额达到 269.92 万元,较 2013 年增加了 135.71 万元。此外,4 年内益气开窍类中药注射剂的销售金额、构成比、总 DDC 变化幅度不大,相对较稳定,见表 2。

### 2.3 单品种中药注射剂的应用情况

2012—2015 年活血化瘀类中药注射剂不仅在品种数和销售金额方面均显著多于其他类,且连续 4 年活血化瘀类品种数分别为 6、7、6、4 个,年销售额超过 100 万元分别有 1、2、2、3 个。销售金额前 12 位的单个药品见表 3。

抗肿瘤类中药注射剂中,艾迪注射液增幅明显,其 2015 年销售金额为 2013 年的 3.32 倍,且 2015 年首次有 5 个品种(艾迪注射液、康艾注射液、参麦注射液、薄芝糖肽注射液、鸦胆子油乳)同时进入排名前 12 位内,总 DDDs 累计值为 52 931,临床用药频率仅次于活血化瘀类。见表 4。

益气开窍类中药注射剂 4 年内总体销售情况较稳定,其中醒脑静注射液 2015 年销售金额较 2012 年增长 209.02%。清热利湿解表类中药注射剂在销售金额上虽不能与前述 3 类媲美,然而在排名前 12 位中,热毒宁、喜炎平注射液的排序比均在 0.91~1.20,接近 1.00,表明其占有市场份额较大,兼具临床治疗效益。见表 5。

### 2.4 中药注射剂药物不良反应(ADR)情况

基于湘潭市中心医院药品不良反应监测网上报的数据,2012—2015 年住院患者应用中药注射剂后发生 ADR 的情况见表 6。其中一般级有 61 例,严重的有 7 例,药品说明书未记载的新 ADR 有 8 例。

## 3 讨论

### 3.1 中药注射剂的总销售情况

由表 1 可知,中药注射剂的临床应用日益广泛,总销售金额逐年增加。2013—2015 年年增长率分别为 33.58%、29.86%、21.80%。4 年来,中药注射剂销售额占药品收入百分比分别为 6.32%、6.97%、7.59%、8.77%,稳中有升,表明其增长与药品总体销售的增加趋势呈正相关。

表 1 2012—2015 年中药注射剂销售总额和比例情况

Table 1 Consumption sum and percentage of traditional Chinese medicine injection (TCMI) from 2012 to 2015

年份	中药注射剂金额/万元	年度药品销售总额/万元	占比/%
2012	1 248.16	19 749.39	6.32
2013	1 667.35	23 921.82	6.97
2014	2 165.22	28 527.30	7.59
2015	2 637.15	30 058.73	8.77

表 2 2012—2015 年各类中药注射剂销售金额、构成比及 DDC

Table 2 Consumption sum, constitute ratio and DDC of various TCMI from 2012 to 2015

药品类别	2012 年				2013 年			
	品种数	金额/万元	构成比/%	总 DDC/元	品种数	金额/万元	构成比/%	总 DDC/元
活血化瘀类	12	562.87	45.1	1 493	15	678.25	40.7	1 279
益气开窍类	5	299.45	24.0	862	6	344.68	20.7	785
抗肿瘤类	7	286.73	23.0	1 278	6	510.21	30.6	1 378
清热利湿解表类	3	99.11	7.9	165	4	134.21	8.1	216
药品类别	2014 年				2015 年			
	品种数	金额/万元	构成比/%	总 DDC/元	品种数	金额/万元	构成比/%	总 DDC/元
活血化瘀类	13	863.06	39.9	1 667	14	1 203.59	45.6	1 963
益气开窍类	5	310.25	14.3	752	5	304.95	13.1	691
抗肿瘤类	6	721.99	33.4	1 784	7	925.73	35.1	2 079
清热利湿解表类	4	269.92	12.5	286	3	202.87	6.2	271

表 3 2012—2015 年中药注射剂单品种销售金额及排序

Table 3 Consumption sum and rank of TCMI products from 2012 to 2015

品种	2012 年		2013 年		2014 年		2015 年	
	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
血栓通粉针	89.16	2	110.73	2	187.25	1	263.71	1
艾迪注射液	68.87	5	87.32	4	125.80	3	228.40	2
醒脑静注射液	56.23	7	73.89	5	103.17	4	173.76	3
疏血通注射液	72.91	4	136.50	1	153.82	2	172.95	4
康艾注射液	41.77	12	未统计		74.86	8	163.57	5
红花黄色素粉针	106.27	1	98.04	3	81.19	7	127.10	6
参麦注射液	44.90	11	62.15	8	98.05	5	111.04	7
薄芝糖肽注射液	未统计		55.71	9	57.11	12	103.27	8
血塞通粉针	52.93	9	38.95	12	57.50	11	87.12	9
鸦胆子油乳	未统计		未统计		未统计		60.55	10
喜炎平注射液	47.65	10	未统计		未统计		51.73	11
热毒宁注射液	55.81	8	53.08	10	86.94	6	44.08	12

表4 2012—2015年中药注射剂 DDDs 及排序

Table 4 DDDs and rank of TCMi products from 2012 to 2015

药名	2012年		2013年		2014年		2015年	
	DDD <sub>s</sub>	排序						
血栓通粉针	15 382	1	19 103	2	32 304	1	45 495	1
疏血通注射液	13 872	2	25 971	1	29 266	2	32 906	2
薄芝糖肽注射液	未统计		8 495	7	8 708	8	15 746	3
参麦注射液	6 179	8	8 553	6	13 493	3	15 281	4
血塞通粉针	8 527	5	6 275	10	9 263	6	14 035	5
红花黄色素粉针	11 396	4	10 513	4	8 706	9	13 629	6
醒脑静注射液	3 766	9	4 949	11	6 910	10	11 638	7
艾迪注射液	2 485	10	3 151	12	4 540	11	8 243	8
鸦胆子油乳	未统计		未统计		未统计		6 879	9
康艾注射液	1 732	12	未统计		3 104	12	6 782	10
热毒宁注射液	6 873	7	6 536	9	10 705	5	5 428	11
喜炎平注射液	2023	11	未统计		未统计		2 196	12

表5 2012—2015年中药注射剂的排序比 (B/A)

Table 5 B/A of TCMi products from 2012 to 2015

药名	排序比 (B/A)			
	2012年	2013年	2014年	2015年
薄芝糖肽注射液	未统计	1.28	1.50	2.66
疏血通注射液	2.00	1.00	1.00	2.00
血塞通粉针	1.80	1.20	1.83	1.80
参麦注射液	1.38	1.33	1.67	1.75
鸦胆子油乳	未统计	未统计	未统计	1.11
热毒宁注射液	1.14	1.11	1.20	1.09
血栓通粉针	2.00	1.00	1.00	1.00
红花黄色素粉针	0.25	0.75	0.78	1.00
喜炎平注射液	0.91	未统计	未统计	0.92
康艾注射液	1.00	未统计	0.67	0.50
醒脑静注射液	0.78	0.45	0.40	0.43
艾迪注射液	0.50	0.33	0.27	0.25

表6 2012—2015年中药注射剂引起的药物不良反应情况

Table 6 ADR induced by TCMi from 2012 to 2015

分类	n/例				合计/例	代表性药品及其 ADR 表现
	2012年	2013年	2014年	2015年		
一般级	9	11	16	23	61	灯盏花素粉针: 头晕、皮疹、静脉炎、颜面部潮红等
严重级	1	3	2	1	7	黄芪注射液: 过敏性休克
新的	2	1	3	2	8	参麦注射液: 肾功能损害(肌酐清除率降低)

### 3.2 各类中药注射剂的销售情况

根据药理作用的不同,中药注射剂可分为 4 类:活血化瘀类、益气开窍类、抗肿瘤类、清热利湿解表类。湘潭市中心医院中药注射剂年销售额最大的为活血化瘀类。4 年来持续位居第一位,分析原因是:一是湘潭市中心医院作为湘潭地区规模最大的唯一一所三甲医院,拥有心内科(心内一区、心内二区、心内三区)、中医科(中医一区、中医二区)和神经内科(神内一区、神内二区)等多个心脑血管科室,住院患者多,该类注射剂的使用量大;二是我国人口结构逐渐向老龄化偏移、心脑血管疾病多发有较大关系;此外,在治疗上,与西药制剂相比,中药具有安全性较高、副作用少、疗效确切等优势,活血化瘀类中药注射剂愈来愈受到医务人员的重视和患者的青睐。药理学研究证实<sup>[3-4]</sup>,活血化瘀类中药注射剂具有抗血栓形成、改善微循环、降低血管阻力等作用,对于控制心脑血管疾病的发生发展有积极意义。统计显示,该类注射剂所占百分比连续 4 年排名第 1 位,分别为 45.1%、40.7%、39.9%、45.6%。而增长最快的是抗肿瘤类,其 2015 年销售金额是 2012 年的 3.23 倍,所占构成比由 2012 年的 23.0% 增长到 2015 年的 35.1%。随着人类居住环境(空气、水、土壤等)受污染的程度越来越严重,以及现代社会中人们生活习惯和生活方式的改变、工作压力的增大,导致肿瘤的发生日益多见<sup>[5-6]</sup>。中医药文化作为我国引以为傲的传统文化,选择中药注射剂作为抗肿瘤的手段在临床上取得了一定疗效<sup>[7-9]</sup>。益气开窍类注射剂虽然所占构成比逐年降低,但总体销售情况维持相对稳定。4 年来,清热利湿解表类品种数占所有中药注射剂品种数的比例最小,基本保持在 4 个品种左右,分别为热毒宁注射液、喜炎平注射液、痰热清注射液、莪术油注射液,2012—2015 年的销售金额分别为 99.11、134.21、269.92、202.88 万元,在 2014 年达到最高,呈先升后降趋势,推测与 2014 年增开儿科传染病区及新建感染科分院导致业务量增加有关,而 2015 年销售金额和总 DDC 较 2014 年均有所下降,主要与医院加强监管该类中药注射剂在儿童患者中的合理应用有关,鉴于儿童生理性发育尚未成熟,用药剂量、疗程与成人存有差异,若为追求疗效而盲目加大剂量、延长疗程,增加了药品费用的同时,对儿童健康也将产生不利影响<sup>[10]</sup>。

按 DDC 统计,活血化瘀类和抗肿瘤类位居前

两位,2012 年活血化瘀类排在第 1 位,抗肿瘤类次之,2013 年起,抗肿瘤类首次超过活血化瘀类,上升到第 1 位。而抗肿瘤类中药注射剂与其他 3 类比较,原料成本往往较高,且制备工艺复杂,故销售价格相对较高,继而排名靠前。

### 3.3 单品种中药注射剂的应用情况

按单品种分析,连续 4 年排名第 1 位为活血化瘀类,2012、2013 年排名第 1 位分别是红花黄色素粉针、疏血通注射液;2014、2015 年均为血栓通粉针。红花黄色素是从红花花瓣中提取得到的天然黄色素,具有扩张冠状动脉、抗氧化、保护心肌、免疫抑制和改善脑血管微循环等药理作用<sup>[11]</sup>,是 2012 年唯一一个销售金额突破 100 万元的品种,表明其在临床上广泛应用,疗效得到了认可。但其排序比为 0.25,这反映其价格相对较高,继而在后续几年内在排名上被替代。疏血通注射液是由水蛭、地龙组成的复方制剂,动物试验结果显示,该药可降低血小板聚集和黏附率,缩短血浆优球蛋白溶解时间,可用于急性脑梗死的治疗<sup>[12]</sup>。血栓通粉针销售金额均稳定在前两位,其成分为三七总皂苷,具有活血化瘀、通脉活络的功效,用于瘀血阻络、中风偏瘫、胸痹心痛等证。相比于前述两个品种,血栓通粉针的价格相对较低,统计显示,其 3 年 DDDs 排名第 1,排序比均为 1.00,表明年用药量大,年销售金额与 DDDs 呈正相关,具有同步性。

值得注意的是,随着肿瘤发生率的不断提高,2015 年首次有 5 个品种(艾迪注射液、康艾注射液、参麦注射液、薄芝糖肽注射液、鸦胆子油乳)同时进入排名前 12 位内,总 DDDs 累计值为 52 931,临床用药频率仅次于活血化瘀类。抗肿瘤类中药注射剂作为抗肿瘤中成药的主力军,具有多药理作用靶点、疗效确切的优势,能提高机体免疫力,与西药制剂相比,中药的不良反应较少、临床应用相对较安全,且不易产生耐药性,选择抗肿瘤注射剂已成为抗肿瘤的一种药物治疗手段。因此抗肿瘤类中药注射剂在临床用药所占的地位逐渐升高。2012—2015 年抗肿瘤中药注射剂品种数分别 3、3、4、5 个,其中艾迪注射液排名最靠前,从 2014 年起,年销售金额首次进入前三名,2015 年销售金额为 2013 年的 3.32 倍,艾迪注射液价格相对较高,且成人一次剂量达 5~10 支(50~100 mL),日均费用较大,从而在销售排名上居于较前位次,而 DDDs 排名却保持在第 10 位左右,排序比在 0.25~0.50。

### 3.4 中药注射剂 ADR 情况

随着中药注射剂的临床应用日益广泛,引起的不良反应亦越来越多。根据严重程度分级,2012—2015 年湘潭市中心医院中药注射剂引起的 ADR 中,超过 80% 的不良反为一般级,多为恶心、呕吐、皮肤瘙痒、皮疹等,严重的 7 例,其中新的 ADR 有 8 例。由于临床监护及时,所有发生 ADR 的患者均得到有效救治,未出现进一步危及生命的并发症。中药注射剂产生 ADR 的原因大致可分为两类:一是制剂工艺上缺陷,包括药物成分复杂,质量评价体系不完善,生产工艺需要优化等问题;二是临床不合理用药使然,这是导致临床上使用中药注射剂发生 ADR 的主要原因,如中药注射剂选择溶媒欠妥、稀释浓度过高、与其他药物存在配伍禁忌、用药指征不合理、超说明书剂量和超疗程用药、患者过敏体质等情况。因此,医务工作者在临床用药前,须仔细详尽地询问患者有无用药过敏史,严格按照说明书用药,将不良反应发生率降至最低。

综上所述,注射剂作为中药现代化发展的重要载体,2012—2015 年中药注射剂在湘潭市中心医院应用越来越广,具有较好疗效的同时,销售金额也逐年增加。然而,鉴于中药本身成分的复杂性以及其导致 ADR 的多样性,临床运用时,应充分结合患者病情,遵循辨证论治的原则,严格按照说明书用药,并密切关注药物疗效,确保用药安全。作为临床药师,应当充分发挥在临床用药过程中的监督作用,加强对不合理用药的点评和干预工作,提升医疗服务质量水平,减少不良反应的发生。

### 参考文献

- [1] 中国药典 [S].一部. 2015.
- [2] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药物集(17 版) [M]. 北京:人民卫生出版社,2011: 附录 13.
- [3] 高冲,刘璐,胡爱菊,等. 活血化瘀中药的药理作用研究进展 [J]. 药物评价研究,2013,36(1): 64-68.
- [4] 王宇阳,王晖,潘桂玲. 我院 2014 年活血化瘀类中药注射剂的临床使用情况分析 [J]. 北方药学,2015,12(4): 161-162.
- [5] 高洁. 膳食因素对女性卵巢癌发病的影响 [J]. 中国计划生育学杂志,2015,23(6): 423-424.
- [6] Wong I C K, Ng Y K, Lui V W Y. Cancers of the lung, head and neck on the rise: perspectives on the genotoxicity of air pollution [J]. *Chin J Cancer*, 2014, 33(10): 476-480.
- [7] 宫丹,王铭宏,张爽,等. 艾迪注射液联合含紫杉醇的化疗方案治疗 III-IV 期非小细胞肺癌 42 例 [J]. 解放军医药杂志,2014,26(8): 81-84.
- [8] 曹礼慧,蔡绍晖,徐俊,等. 4 种常用中药注射剂临床抗肿瘤有效性的循证药理学评价 [J]. 中国药房,2014,25(3): 268-272.
- [9] 吴亚丛,张迎春,戴光熙,等. 鸦胆子油乳注射液联合 FOLFOX4 方案治疗晚期胃癌临床观察 [J]. 解放军医药杂志,2012,24(8): 29-31.
- [10] 邹元平,林宇,邢珂,等. 中药注射剂致儿童不良反应情况分析 [J]. 中医药导报,2012,18(5): 13-15.
- [11] 张国强,张杰,夏阳,等. 红花黄色素的研究进展 [J]. 世界临床药物,2015,36(7): 491-494.
- [12] 刘泰,周军,段志刚,等. 疏血通胶囊对颈总动脉血栓大鼠血浆纤维蛋白降解产物及 D-二聚体的影响 [J]. 中医杂志,2014,55(1): 61-63.